

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

日本薬局方

注射用水

Sterile Water for Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1管、1本又は1袋中に日本薬局方「注射用水」を20mL、100mL、500mL、1000mL含有する
一般名	和名：注射用水 洋名：Water for Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2005年4月1日（許可年月日） 薬価基準収載年月日：2010年2月9日（20mLプラスチックアンプル） 1990年7月13日（100mLプラスチックボトル） 2005年7月8日（500mLソフトバッグ） 発売年月日：2010年2月15日（20mLプラスチックアンプル） 1990年10月10日（100mLプラスチックボトル） 1999年9月1日（500mLプラスチックボトル） 2006年6月2日（500mLソフトバッグ） 1988年11月1日（500mLプラスチックボトル広口開栓型） 2001年12月1日（500mLプラスチックボトル細口開栓型） 1987年10月1日（1000mLプラスチックボトル広口開栓型） 2001年12月1日（1000mLプラスチックボトル細口開栓型）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

本IFは2014年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF とは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

る。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5
14. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	14
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

X. 管理的事項に関する項目	15
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
XI. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

- | | |
|-----------------------|---|
| 1. 開発の経緯 | 該当資料なし |
| 2. 製品の治療学的・
製剤学的特性 | 注射用医薬品の溶解・希釈剤である。
<20mL 製剤>
本品は頭部を軽く捻るだけで簡単に開封できるポリエチレン製のアンプルである。 |

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	注射用水
(2) 洋名	Sterile Water for Injection
(3) 名称の由来	日本薬局方名による。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	注射用水
(2) 洋名 (命名法)	Water for Injection
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	分子式 : H ₂ O 分子量 : 18.0
5. 化学名 (命名法)	Hydrogen Oxide(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当資料なし
7. CAS 登録番号	7732-18-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	該当しない
(2) 溶解性	該当しない
(3) 吸湿性	該当しない
(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点	該当しない
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の 主な示性値	該当しない
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当しない
3. 有効成分の確認試験法	該当しない
4. 有効成分の定量法	該当しない

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、規格及び性状	剤形：注射剤（溶液） 規格：20mL、100mL、500mL、1000mL 容器：プラスチックアンプル（20mL） プラスチックボトル（100mL、500mL、1000mL） ソフトバッグ（500mL） 性状：無色澄明の液
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH：100mL（プラスチックボトル）：5.65（n=20） 500mL（プラスチックボトル）：5.80（n=20） 1000mL（プラスチックボトル）：5.66（n=20） 比重：1.000
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	該当しない
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1管、1本又は1袋中に日本薬局方「注射用水」を20mL、100mL、500mL、1000mL含有する
(2) 添加物	なし
(3) 電解質の濃度	該当しない
(4) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
(5) その他	該当資料なし
3. 注射剤の調製法	該当資料なし
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

500mL・1000mL (プラスチックボトル)

	保存条件			容器	試験項目	保存期間	結果
	温度	湿度	光				
長期保存試験	25℃	60%	—	プラスチックボトル	性状 日局純度試験 エンドトキシン試験 無菌試験 実容量試験 不溶性異物検査 不溶性微粒子試験 pH 比電導度	36 ヶ月	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

20mL<pH 変動スケール>

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	←10.0mL (0.1mol/L HCl)					10.0mL→ (0.1mol/L NaOH)								
	1.55				5.75 (試料 pH)					12.27				

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の
確認試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の
定量法

該当しない

11. 力 価

本品は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある
夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外
観が特殊な容器に関する
情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤
2. 用法及び用量	本剤の適量を取り、注射用医薬品の溶解、希釈に用いる。 また、注射剤の製剤に用いる。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・ 病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特定使用成績調査 (特別調査)・ 製造販売後臨床 試験(市販後臨床 試験)	該当資料なし
2) 承認条件として 実施予定の内容 又は実施した 試験の概要	該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある 化合物又は化合物群	生理食塩液
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序	本剤は単独で人体に適用されることがないため該当しない
(2) 薬効を裏付ける 試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・ 持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当しない
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当しない
(4) 中毒域	該当しない
(5) 食事・併用薬の影響	該当しない
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当しない
(2) 吸収速度定数	該当しない
(3) バイオアベイラビリティ	該当しない
(4) 消失速度定数	該当しない
(5) クリアランス	該当しない
(6) 分布容積	該当しない
(7) 血漿蛋白結合率	該当しない
3. 吸収	該当しない

4. 分 布	
(1) 血液— 脳関門通過性	該当しない
(2) 血液— 胎盤関門通過性	該当しない
(3) 乳汁への移行性	該当しない
(4) 髄液への移行性	該当しない
(5) その他の組織への 移行性	該当しない
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当しない
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	該当しない
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当しない
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当しない
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当しない
(2) 排泄率	該当しない
(3) 排泄速度	該当しない

7. トランスポーターに関する情報透析等による除去率

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当しない

VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当資料なし
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	該当資料なし
3. 効能又は効果に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連 する使用上の注意と その理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその 理由	該当資料なし
6. 重要な基本的注意と その理由及び 処置方法	該当資料なし
7. 相互作用	
（1）併用禁忌と その理由	該当資料なし
（2）併用注意と その理由	該当資料なし
8. 副作用	
（1）副作用の概要	該当資料なし
（2）重大な副作用と 初期症状	該当資料なし
（3）その他の副作用	該当資料なし
（4）項目別副作用発現 頻度及び臨床 検査値異常一覧	該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1. 調製時 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、注射用水が適切であることを確認すること。</p> <p>2. 投与前 1) 投与に際しては、感染に対する配慮をすること（患者の皮膚や器具の消毒） 2) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。</p> <p>3. 投与时 溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上の注意に留意して投与すること。</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「IV. 薬効薬理に関する項目」）	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	「VIII-14.適用上の注意」の項参照
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	「VIII-14.適用上の注意」の項参照
(3) 調剤時の留意点について	「VIII-14.適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	20mL×50 管（プラスチックアンプル） 100mL×10 本（プラスチックボトル） 500mL×20 本（プラスチックボトル） 500mL×20 袋（ソフトバッグ） 500mL×20 本（プラスチックボトル広口開栓型） 500mL×20 本（プラスチックボトル細口開栓型） 1000mL×10 本（プラスチックボトル広口開栓型） 1000mL×10 本（プラスチックボトル細口開栓型）
7. 容器の材質	プラスチックアンプル、ソフトバッグ：ポリエチレン プラスチックボトル：ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：大塚蒸留水（大塚工場＝大塚製薬）
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2005年4月1日（許可年月日） 承認番号：13A1X00008（許可番号）

11. 薬価基準収載年月日 薬価基準収載年月日：2010年2月9日（20mLプラスチックアンプル）
1990年7月13日（100mLプラスチックボトル）
2005年7月8日（500mLソフトバッグ）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 該当しない

14. 再審査期間 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
20mL (プラスチックアンプル)	111719615	7131400A2153	621171902
100mL (プラスチックボトル)	111722604	7131400A4016	647130005
500mL (ソフトバッグ)	116998001	7131400H2011	620002962
500mL (プラスチックボトル)	111723303	7131400A5047	621172302
500mL (プラスチックボトル広口 開栓型)			
500mL (プラスチックボトル細口 開栓型)			
1000mL (プラスチックボトル広口 開栓型)	111724002	7131400A6035	621172402
1000mL (プラスチックボトル細口 開栓型)			

17. 保険給付上の注意 該当資料なし

XI . 文 献

- | | |
|-------------|--------|
| 1. 引用文献 | 該当資料なし |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料